

2022年09月04日

证券研究报告·行业研究·医药生物

医药行业创新药周报 (8.29-9.4)

强于大市(维持)



西南证券
SOUTHWEST SECURITIES

2022年9月第一周创新药周报 (附小专题-THR-β)

新冠口服药研发进展

目前全球4款新冠口服药获批上市,2款药物提交NDA,8款药物处于临床III期。辉瑞Paxlovid已在中国获批上市,Molnupiravir在中国已递交NDA,国内研发进度最快的为真实生物的阿兹夫定于2022年7月获批上市,君实生物VV116和开拓药业普克鲁胺处于三期临床。

A股和港股创新药板块本周走势

2022年9月第一周,陆港两地创新药板块共计18支个股上涨,43支个股下跌。其中涨幅前三为康宁杰瑞制药-B(+11.84%)、南新制药(+10.81%)、艾力斯-U(+10.50%)。跌幅前三为开拓药业-B(-33.33%)、北海康成-B(-26.94%)、翰森制药(-18.26%)。本周A股创新药板块下跌2.40%,跑输沪深300指数0.36pp,生物医药下跌0.79%。近6个月A股创新药累计下跌6.31%,跑赢沪深300指数2.76pp,生物医药累计下跌11.54%。本周港股创新药板块下跌3.40%,跑赢恒生指数0.16pp,恒生医疗保健下跌4.71%。近6个月港股创新药累计下跌6.75%,跑赢恒生指数2.26pp,恒生医疗保健累计下跌6.53%。

国内重点创新药进展

本周国内2款新药获批上市。

海外重点创新药进展

8月美国共有10款新药获批上市,本周5款新药获批上市。8月欧洲无新药获批上市。8月日本2款新药获批上市。

本周小专题—THR-β研发概况

甲状腺激素(TH)对细胞发育、生长和新陈代谢具有重要影响,并且是几乎所有组织的健康功能所必需的。目前THR-β激动剂可用于肥胖、NAFLD、高胆固醇血症、肝硬化等。THR-β是治疗NAFLD和NASH最有潜力的靶点之一。NAFLD是全球流行的主要肝脏疾病之一,有文献报道,全球患病率为25.24%,我国普通成人B型超声诊断的NAFLD患病率10年期间从15%增加到31%以上,发病率已超过了全球的发病率。NASH是导致肝硬化的主要原因之一,NASH患者10~15年内肝硬化发生率高达15%~25%。鉴于此,THR-β激动剂市场前景广阔。

本周全球重点创新药交易进展

本周全球共达成4起重点交易,披露金额的重点交易有1起。Acorda将收到500,000美元的预付款,并根据监管里程碑的实现情况额外获得700万美元。Acorda Therapeutics, Inc.已与总部位于中国的生物技术公司Asieris Pharmaceuticals就其临床前资产Nepicastat签订了一项许可协议,Acorda还将获得未来净销售额的特许权使用费。

风险提示: 药品降价风险;医改政策执行进度低于预期风险;研发失败的风险。

西南证券研究发展中心

分析师:杜向阳

执业证号:S1250520030002

电话:021-68416017

邮箱:duxu@swsc.com.cn

联系人:汤泰萌

电话:021-68416017

邮箱:ttn@swsc.com.cn

行业相对指数表现



数据来源:聚源数据

基础数据

股票家数	354
行业总市值(亿元)	56,243.49
流通市值(亿元)	54,503.27
行业市盈率TTM	23.0
沪深300市盈率TTM	11.6

相关研究

1. 医药行业周报(8.29-9.2):持续看好医药结构性行情(2022-09-04)
2. 药品网售新规点评:线上线下售药监管协同,推动零售药店加速迈入“新零售时代”(2022-09-02)
3. 创新药简易估值方法(2022-09-02)
4. 2022年8月第四周创新药周报(附小专题-PD-1/LAG-3双抗)(2022-08-29)
5. 眼科医疗长坡厚雪,由一枝独秀到百舸争流(2022-08-29)
6. 医药行业周报(8.22-8.26):积极把握“结构底”行情(2022-08-28)

目 录

1 新冠口服药研发进展	1
2 A 股和港股创新药板块本周走势	4
2.1 A 股创新药板块本周走势	4
2.2 港股创新药板块本周走势	5
3 9 月上市创新药一览	5
3.1 国内上市创新药	5
3.2 美国上市创新药	6
3.3 欧洲上市创新药	7
3.4 日本上市创新药	7
4 本周国内外重点创新药进展	8
4.1 国内重点创新药进展概览	8
4.2 海外重点创新药进展概览	9
5 本周小专题——THR- β 研发概况	11
6 本周国内公司和全球 TOP 药企重点创新药交易进展	13
7 风险提示	13

图 目 录

图 1: 海外累计确诊人数、增速趋势图(周线).....	1
图 2: 新冠口服药 RdRp 抑制剂主要研发进展 (截至 9 月 4 日)	2
图 3: 新冠口服药 3CL 蛋白酶抑制剂主要研发进展 (截至 9 月 4 日)	3
图 4: 新冠口服药其他机制主要研发进展 (截至 9 月 4 日)	3
图 5: A+H 市场创新药个股本周涨跌幅	4
图 6: A 股创新药板块走势	4
图 7: 港股创新药板块走势	5
图 8: 2020 年-2022 年 9 月 (截至 9 月 4 日) 国内每月上市创新药数量 (个)	5
图 9: 2020 年-2022 年 9 月 (截至 9 月 4 日) FDA 每月上市创新药数量 (个)	6
图 10: 2020 年-2022 年 9 月 (截至 9 月 4 日) 欧洲每月上市创新药数量 (个)	7
图 11: 2020 年-2022 年 9 月 (截至 9 月 4 日) 日本每月上市创新药数量 (个)	8
图 12: 2020 年-2022 年 8 月 (截至 9 月 4 日) 国内公司和全球 TOP 药企重点交易数量和交易金额 (不完全统计) ..	13

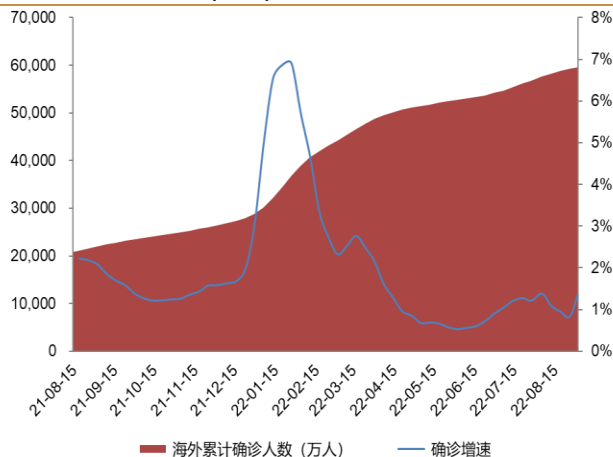
表 目 录

表 1: 2020 年 8 月-2022 年 9 月 (截至 9 月 4 日) 国内上市创新药情况	6
表 2: 8 月-9 月 (截止 9 月 4 日) 美国上市创新药信息	6
表 3: 本周国内重点创新药进展	8
表 4: 本周海外重点创新药进展	10
表 5: THR- β 全球临床阶段在研项目	12
表 6: 本周国内公司和全球 TOP 药企重点创新药交易进展	13

1 新冠口服药研发进展

截至 2022 年 9 月 2 日，全球累计确诊病例约 6.2 亿例，全球死亡病例 648 万例，死亡率 1.1%。疫苗和注射型新冠药物成为疫情控制的有力工具，新冠患者得以低速增长。口服新冠药物的上市有望将新冠的治疗变得像治疗流感一样便利，口服新冠药物的普及性也将明显高于注射药物。

图 1：海外累计确诊人数、增速趋势图(周线)



数据来源：wind，西南证券整理

全球已有 4 款新冠口服药上市，其中辉瑞的 Paxlovid 已在中国获批上市，Molnupiravir 在中国已递交上市申请。目前全球 4 款新冠口服药获批上市，2 款药物提交 NDA，8 款药物处于临床 III 期（包括老药新用，其中 3 款药物获得紧急使用授权）。礼来和 Incyte 的巴瑞替尼老药新用，用于需要补充氧的新冠患者，于 2021 年 4 月在日本上市，在美国获批 EUA；默沙东的莫奈拉韦最早于 2021 年 11 月在英国获批上市，随后在日本上市、在美国获批 EUA；辉瑞的 Paxlovid III 期数据显示疗效突出，已经获批美国 EUA，2021 年 12 月后分别在英国、欧洲、日本获批上市，2022 年 2 月在中国获批上市。

国内研发进度最快的分别为真实生物的阿兹夫定于 2022 年 7 月获批上市、君实生物的 VV116 和开拓药业的普克鲁胺处于三期临床。阿兹夫定 2021 年 7 月在国内获批用于治疗 HIV 感染，2022 年 7 月公布新冠 III 期临床数据并在华获批新冠适应症。VV116 于 2021 年 12 月在乌兹别克斯坦获批 EUV 用于治疗中重度患者，国内与 Paxlovid 头对头 III 期临床于 2022 年 5 月公布达到主要临床终点和次要有效性终点且总体不良事件发生率低于 Paxlovid，另有两项国际多中心 III 期临床进行中。普克鲁胺在小规模临床试验中显示疗效突出，目前在巴西、美国开展多项 III 期临床，并且已在巴拉圭、波黑萨拉热窝州、加纳共和国、利比里亚获批 EUA。

从治疗机制来看，新冠口服药主要有以莫奈拉韦为代表的 RdRp 抑制剂和以 Paxlovid 为代表的 3CL 蛋白酶抑制剂。

RdRp 抑制剂：以默沙东的莫奈拉韦为代表，已上市或处于 III 期临床的新冠 RdRp 抑制剂共有 5 款，其中 2 个已经上市，3 个处于 III 期临床阶段。阿兹夫定 2021 年 7 月在国内获批用于治疗 HIV 感染，2022 年 7 月公布新冠 III 期临床数据并在华获批新冠适应症。Molnupiravir 在华已递交上市申请。VV116 于 2021 年 12 月在乌兹别克斯坦获批

EUV 用于治疗中重度患者，国内与 Paxlovid 头对头 III 期临床于 2022 年 5 月公布达到主要临床终点和次要有效性终点且总体不良事件发生率低于 Paxlovid，有望加速上市进程。

图 2：新冠口服药 RdRp 抑制剂主要研发进展（截至 9 月 4 日）

药品名称	作用机制	研发机构	其他适应症	新冠适应症			试验方案	入组人数/ 计划入组	入组患者特征	最优剂量有效性	风险降低
			研发阶段(全球)	针对患者人群	研发阶段(全球)	研发阶段(中国)					
莫奈拉韦	RdRp抑制剂	Merck	流感（临床前）	轻中度（高风险）	上市，2021-11-4（UK），2021-12（JP），美国EUA	提交NDA	莫奈拉韦 vs 安慰剂	1734	≥18岁，随机分组前 5天实验室检测阳性或超过5天且于分组当天有至少1个新冠症状，具有重症风险的轻中度患者	住院或死亡率: 6.8% vs 9.7%	30.0%
				重度	III期临床	/	莫奈拉韦 vs 安慰剂	304	随机分组前10天内出现症状且当天有症状，住院治疗，轻中度患者	不佳	/
				暴露后预防	III期临床	/	莫奈拉韦 vs 安慰剂	1500	与阳性患者同住，随机分组前5天有检测结果，没有确诊或疑似，有相关症状	/	/
阿兹夫定	核苷类逆转录酶/Vif抑制剂	真实生物	HIV感染（上市，CN）；丙肝（临床前）	轻中度	III期临床结束（巴西）	上市，2022-7-25(CN)	阿兹夫定 vs 安慰剂	312	核酸检测阳性，无细菌性肺炎或缺氧的有症状患者	前瞻性临床（轻症/普通型，20名患者）：治疗第四天给药组核酸转阴率为100%，给药组核酸转阴时间缩短3天；中度患者：首次给药后第7天临床症状改善的受试者比例40.43% vs 10.87%，病毒清除时间为5天左右	/
				重度	III期临床结束（巴西）	/	阿兹夫定 vs 安慰剂	342	随机分组前 ≤96小时核酸检测阳性的中重度住院患者	/	/
VV116	RdRp抑制剂	君实生物；旺山旺水生物	/	中重度	III期临床，乌兹别克斯坦EUA	/	VV116+法匹拉韦安慰剂 vs VV116安慰剂+法匹拉韦	640	有至少一种症状，例如发热、咳嗽、喉咙痛、不适、头痛、肌肉疼痛、恶心、呕吐、腹泻、劳力性呼吸短促、SpO2≤93% 或 PaO2/FiO2≤300	乌兹别克斯坦III期临床：进展为危重症及死亡的风险降低92%	/
				轻中度	II/III期临床	/	VV116 vs 安慰剂	2000	轻中度患者，随机分组前≤5天检测阳性和症状发作，有至少一项重症风险	/	/
					/	III期临床	VV116 vs Paxlovid	724	轻中度患者，从检测阳性到第一次给药≤7天，从有症状到第一次给药≤5天，有至少一项重症风险	达到主要和次要终点	/
AT-527(bemifosbuvir)	NS5B polymerase 抑制剂	罗氏	慢性丙肝（II期）	轻中度	III期临床	/	bemifosbuvir vs 安慰剂	1386	随机分组前 ≤72 小时核酸或抗原检测阳性的轻中度患者	不佳	/
法维拉韦	RdRp抑制剂	Carelink,MD Vi海正药业等	流感（上市，JP/CN）；埃博拉病毒感染（II期）	轻中度	III期临床	/	法维拉韦 vs 安慰剂	1231	随机分组后72 小时内核酸检测阳性的轻中度患者	不佳	/
				中重度	III期临床	/	法维拉韦+标准疗法 vs 安慰剂+标准疗法	353	21-80岁，随机分组后72 小时内核酸检测阳性的中重度患者	不佳	/
				中度/普通型	/	III期临床	法维拉韦 vs 安慰剂	256	18-75岁，核酸检测阳性，中度患者	/	/

数据来源: clinicaltrials, 医药魔方, 西南证券整理

3CL 蛋白酶抑制剂：以辉瑞的 Paxlovid 为代表，已上市或处于 III 期临床的新冠 3CL 蛋白酶抑制剂共有 5 款，其中 1 个已经上市，4 个处于 III 期临床阶段。盐野义 S-217622 初期数据显示疗效突出，已于日本提交上市申请，2022 年 7 月向中国提交了申报所需临床试验数据。洛匹那韦+利托那韦公布对于轻中度患者住院的新冠状病毒肺炎患者，其在标准治疗的基础上不能带来更多获益。

图 3：新冠口服药 3CL 蛋白酶抑制剂主要研发进展 (截至 9 月 4 日)

药品名称	作用机制	研发机构	其他适应症	新冠适应症			试验方案	入组人数/ 计划入组	入组患者特征	最优剂量有效性	风险降低
			研发阶段(全球)	针对患者人群	研发阶段(全球)	研发阶段(中国)					
奈玛特韦+利托那韦	3CL蛋白酶抑制剂	Pfizer	/	轻中度 (高风险)	上市, 2021-12(UK), 2022-1-28(EU), 2022-02(P), 美国EUA	上市, 2022-2-12(CN)	奈玛特韦+利托那韦 vs 安慰剂	2246	随机分组前 5 天确诊并首次出现症状, 且分组当天有至少 1 个新冠症状, 具有重症风险的住院患者	住院或死亡率: 3 天内服药: 0.7% vs 6.5% 5 天内服药: 0.8% vs 6.3%	3 天内服药: 89% 5 天内服药: 88%
				轻中度 (低风险)	III 期临床	/	奈玛特韦+利托那韦 vs 安慰剂	1980	随机分组前 5 天确诊并首次出现症状	/ (预计 2022H2 公布)	/
				暴露后预防	III 期临床	/	奈玛特韦+利托那韦 vs 安慰剂	2880	抗原检测阴性, 96h 内阳性有症状患者的无症状家庭接触者	/	与安慰剂组相比, 服用 Paxlovid 5 天和 10 天的成年入感染风险分别降低 32% 和 37%, 未达显著统计学意义
				非住院儿童	II/III 期临床	/	奈玛特韦+利托那韦	140	0-18 岁, 能吞咽, 入组前 72h 内确诊, 5 天内出现症状, 入组当天仍有症状, 有重症风险	/	/
S-217622	3CL蛋白酶抑制剂	盐野义 Shionogi	/	轻中度	NDA 推迟批准(P), II/III 期临床	/	S-217622 vs 安慰剂 (II 期)	428	/	治疗第四天 (第三剂后), 病毒载度阳性患者比例与安慰剂相比减少约 90%; 与安慰剂相比, 病毒脱落时间缩短 1-2 天	/
				无症状/轻度	III 期临床	/	S-217622 vs 安慰剂	1729	≥80 岁; ≥65 岁未接种疫苗; ≥18 岁且有重症风险因素	/	/
洛匹那韦+利托那韦	3CL蛋白酶抑制剂	AbbVie	HIV 感染 (上市, CN/US/JP/EU); 重症急性呼吸综合征 (II 期); 中东呼吸综合征 (II 期)	住院患者	III 期临床	/	1-洛匹那韦+利托那韦+标准疗法 2-洛匹那韦+利托那韦+重组人干扰素 β-1a 3-标准疗法+羟氯喹 4-安慰剂+标准疗法	583	≥18 岁的住院患者, 具有: 临床检查时存在肺部感染/爆裂音或室内空气时 SpO2 ≤ 94% 或需要补充氧气	不佳	/
				轻症住院患者	III 期临床	/	1-羟氯喹 2-洛匹那韦+利托那韦 3-洛匹那韦+利托那韦+羟氯喹 4-安慰剂	685	核酸检测为新冠或临床症状符合新冠和呼吸道症状的患者	不佳	/
ASC09F	3CL蛋白酶抑制剂	歌礼制药	HIV 感染 (I 期)	轻中度	III 期临床	/	ASC09F+奥司他韦 vs 利托那韦+奥司他韦 vs 奥司他韦	60	18~55 岁, 核酸检测阳性并有症状, 7 天内诊断呼吸系统不适并住院	/	/
SIM0417	3CL蛋白酶抑制剂	先声药业	/	轻中度	II/III 期临床	II/III 期临床	SIM0417+利托那韦	670	18-80 岁, 随机分组后 5 天内核酸检测阳性, 3 天内有症状, 轻度或普通型	/	/
				暴露后预防	IND 获批	IND 获批	/	/	/	/	/
pentarlandir	3CL蛋白酶抑制剂	心悅生医	/	轻中度	II 期临床	/	pentarlandir vs 安慰剂	90	18-64 岁, 随机分组后 4 天内核酸检测阳性, 轻症 (临床评分 ≥ 8)	/	/
tollovir	3CL蛋白酶抑制剂	Todos Medical	/	住院病人 (重症)	II 期临床	/	tollovir+标准疗法 vs 安慰剂+标准疗法	31	/	/	/

数据来源: clinicaltrials, 医药魔方, 西南证券整理

其他机制: 已上市或处于 III 期临床的其他机制新冠口服药有 4 款, 其中 1 个已经上市, 3 个处于 III 期临床阶段。巴瑞替尼老药新用, 用于需要补充氧的新冠患者, 于 2021 年 4 月在日本上市, 在美国获批 EUA。普克鲁胺在小规模临床中显示疗效突出, 目前在巴西、美国开展多项 III 期临床, 并且已在巴拉圭、波黑萨拉热窝州、加纳共和国、利比里亚获批 EUA。

图 4：新冠口服药其他机制主要研发进展 (截至 9 月 4 日)

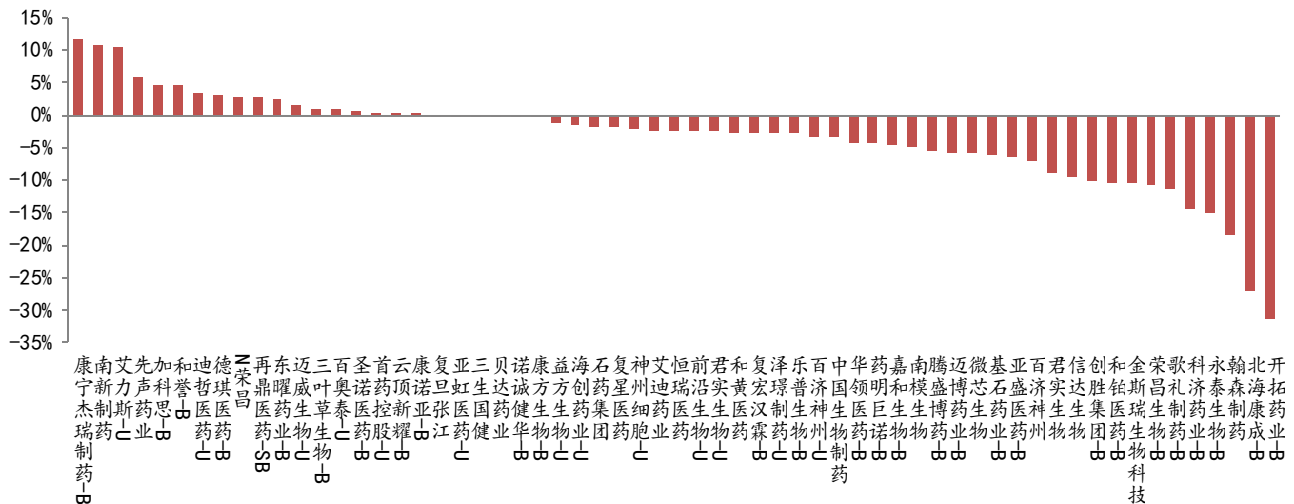
药品名称	作用机制	研发机构	其他适应症	新冠适应症			试验方案	入组人数/ 计划入组	入组患者特征	最优剂量有效性	风险降低
			研发阶段(全球)	针对患者人群	研发阶段(全球)	研发阶段(中国)					
巴瑞替尼	JAK2/JAK1 抑制剂	Eli Lilly; Incyte	类风湿性关节炎 (上市, EU/JP/CN/US); 特应性皮炎 (上市, EU)	需要补充氧的病人	上市, 2021-04-23 (JP), 美国EUA	/	巴瑞替尼+标准疗法 vs 安慰剂+标准疗法	1525	随机分组前 <72h 核酸检测阳性或 >72h 阳性疾病进展提示持续感染, 需要补充氧, 具有进展风险指标	主要终点 (28 天高通气, 非侵入性通气, 机械通气, 死亡): 27.8% vs 30.5%, 全因死亡率: 8% vs 13%	8.9%
							巴瑞替尼+标准疗法 vs 安慰剂+标准疗法	101	随机分组前 <72h 核酸检测阳性或 >72h 阳性疾病进展提示持续感染, 需要补充氧, 具有进展风险指标	28 天死亡率: 39.2% vs 58%	32.4%
							巴瑞替尼+瑞德西韦 vs 瑞德西韦	1033	随机分组前 <72h 核酸检测阳性或疾病进展提示持续感染, 具有需要补充氧等指标	平均康复时间: 7 vs 8 days	/
普克鲁胺	AR 拮抗剂	开拓药业	去势抵抗前列腺癌 (III 期); 乳腺癌 (I 期)	中重度	III 期临床 (美国)	/	普克鲁胺+标准疗法 vs 安慰剂+标准疗法	1030	随机分组前 <72h 核酸检测阳性或 >72h 阳性疾病进展提示持续感染, 重症入院	/	/
				中度	III 期临床 (巴西, 巴拉圭, 波黑萨拉热窝州, 加纳共和国, 利比里亚EUA)	/	普克鲁胺+标准疗法 vs 标准疗法	645	住院, 随机分组前 7 天内核酸检测阳性	死亡率: 3.7% vs 47.6%	92.2%
				轻中度非住院	III 期临床 (美国)	/	普克鲁胺+标准疗法 vs 安慰剂+标准疗法	733	男性, 有轻中度症状, 未住院, 首次检测阳性 ≤ 3 天开始第一次给药	住院或死亡率: 服药至少 1 天: 4/730 (无死亡) vs 8/730 (1 死亡); 服药大于 7 天: 0/693 vs 6/693 (1 死亡)	保护率: 服药至少 1 天: 50%; 服药大于 7 天: 100%
氟伏沙明	α1 receptor 激动剂/5-HT 重摄取抑制剂	Philips-Duphar (Abbott)	强迫症 (上市, US); 抑郁症 (上市, US)	轻度 (高风险并发症)	III 期临床	/	氟伏沙明 vs 安慰剂	1497	18 岁以上, 急性流涕样症状 < 7 天, 具有至少一项高风险因素	住院 (转院) 率: 11% vs 16%	/
德恩鲁胺	AR 抑制剂	海创药业	去势抵抗前列腺癌 (III 期); 激素敏感性前列腺癌 (临床前)	住院病人	II/III 期临床 (巴西)	/	德恩鲁胺 vs 安慰剂	602	18-85 岁, 随机分组前 7 天内核酸检测阳性, 中重症 (临床评分 4/5/6) 入院	尚未入组	/

数据来源: clinicaltrials, 医药魔方, 西南证券整理

2 A 股和港股创新药板块本周走势

2022年9月第一周，陆港两地创新药板块共计18支个股上涨，43支个股下跌。其中涨幅前三为康宁杰瑞制药-B(+11.84%)、南新制药(+10.81%)、艾力斯-U(+10.50%)。跌幅前三为开拓药业-B(-33.33%)、北海康成-B(-26.94%)、翰森制药(-18.26%)。

图 5: A+H 市场创新药个股本周涨跌幅

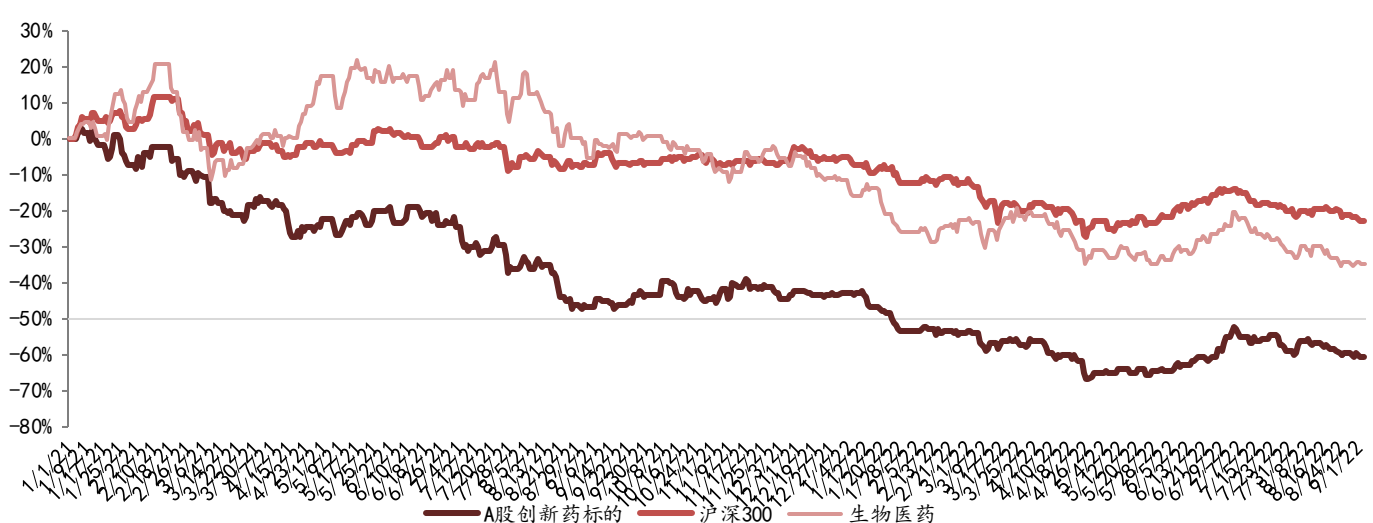


数据来源: wind, 西南证券整理

2.1 A股创新药板块本周走势

本周 A 股创新药板块下跌 2.40%，跑输沪深 300 指数 0.36pp，生物医药下跌 0.79%。近 6 个月 A 股创新药累计下跌 6.31%，跑赢沪深 300 指数 2.76pp，生物医药累计下跌 11.54%。

图 6: A 股创新药板块走势

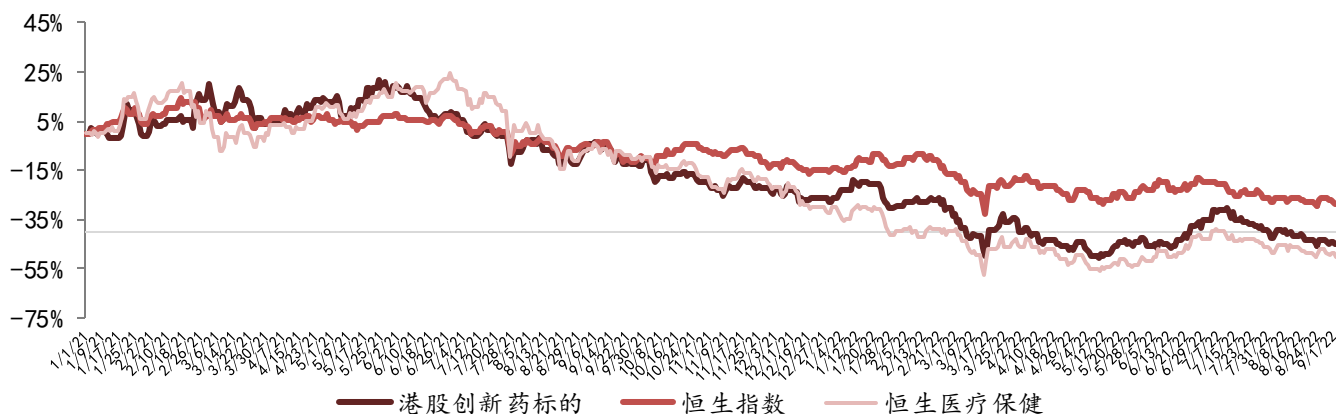


数据来源: wind, 西南证券整理

2.2 港股创新药板块本周走势

本周港股创新药板块下跌 3.40%，跑赢恒生指数 0.16pp，恒生医疗保健下跌 4.71%。近 6 个月港股创新药累计下跌 6.75%，跑赢恒生指数 2.26pp，恒生医疗保健累计下跌 6.53%。

图 7：港股创新药板块走势



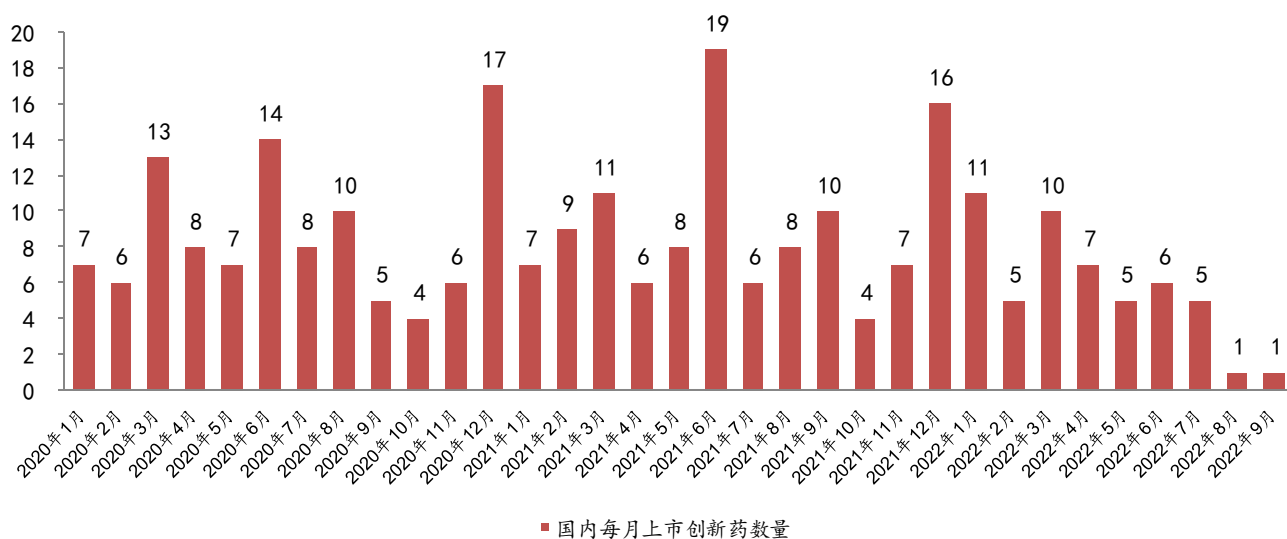
数据来源：wind，西南证券整理

3 9 月上市创新药一览

3.1 国内上市创新药

本周国内 2 款新药获批上市。神州细胞的利珀妥单抗及诺华的奥马珠单抗预充式注射液。

图 8：2020 年-2022 年 9 月（截至 9 月 4 日）国内每月上市创新药数量（个）



数据来源：医药魔方，西南证券整理

表 1：2020 年 8 月-2022 年 9 月（截至 9 月 4 日）国内上市创新药情况

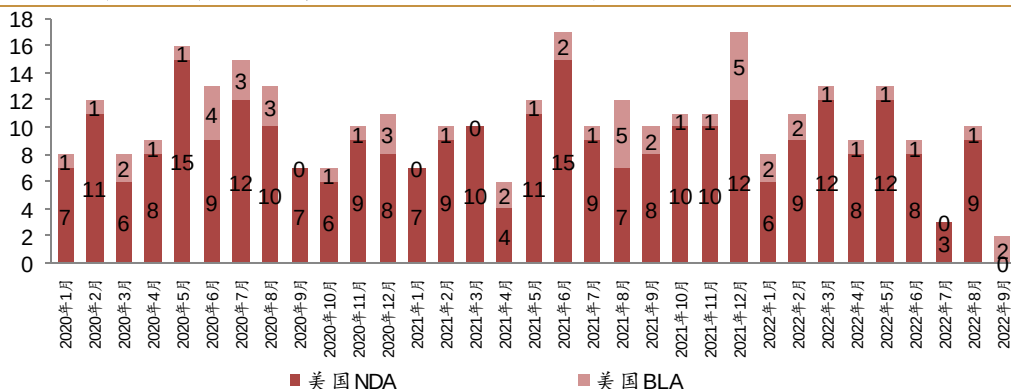
药品通用名	厂家	上市时间	类型	适应症
甲苯磺酸多纳非尼片	苏州泽璟生物制药股份有限公司		新增适应症	本品与 KN046 注射液联合治疗晚期消化道实体瘤
哌柏西利	辉瑞投资有限公司		新增适应症	适用于激素受体 (HR) 阳性、人表皮生长因子受体 2 (HER2) 阴性的局部晚期或转移性乳腺癌，应与芳香化酶抑制剂联合使用作为绝经后女性患者的初始内分泌治疗
恩曲替尼	罗氏		新增适应症	治疗 ROS1 阳性的局部晚期、不可切除的 III 期非小细胞肺癌患者
注射用人干扰素 γ	上海凯茂生物医药有限公司		新增适应症	类风湿性关节炎、肝纤维化、慢性肉芽肿病
利珀妥单抗	神州细胞工程有限公司		2	本品适用于 CD20 阳性弥漫大 B 细胞性非霍奇金淋巴瘤 (DLBCL)，应与标准 CHOP 化疗（环磷酰胺、阿霉素、长春新碱、强的松）联合治疗。
奥马珠单抗	北京诺华制药有限公司		3.1	奥马珠单抗注射液仅适用于治疗确诊为 IgE（免疫球蛋白 E）介导的哮喘患者。本品适用于成人、青少年和儿童患者，用于经吸入型糖皮质激素和长效吸入型 β_2 -肾上腺素受体激动剂治疗后，仍不能有效控制症状的中至重度持续性过敏性鼻炎。本品能降低这些患者的哮喘加重率。
恩格列净片	勃林格殷格翰(中国)投资有限公司(勃林格殷格翰)		新增适应症	本品适用于降低心力衰竭成人患者的心血管死亡和因心力衰竭住院的风险。

数据来源：医药魔方，西南证券整理

3.2 美国上市创新药

8 月美国共有 10 款新药获批上市，本周 5 款新药获批上市，包括 Azurity Pharmaceuticals 的 KONVOMEPE (omeprazole and sodium bicarbonate)、Aquestive Therapeutics 的 Valtoco(diazepam)、赛诺菲的 olipudase alfa-rpcp、勃林格殷格翰的 spesolimab-sbzo 以及费森尤斯卡比的 pegfilgrastim。

图 9：2020 年-2022 年 9 月（截至 9 月 4 日）FDA 每月上市创新药数量（个）



数据来源：FDA，西南证券整理

表 2：8 月-9 月（截止 9 月 4 日）美国上市创新药信息

分类	活性成分	申请机构	靶点	适应症领域	注册分类	批准日期
BLA	RANIBIZUMAB-EQRN	COHERUS BIOSCIENCES INC	VEGF-A	进行性视力衰退		2022/8/2
NDA	ACALABRUTINIB	ASTRAZENECA UK LTD	BTK	慢性淋巴细胞白血病、小淋巴细胞性淋巴瘤、套细胞淋巴瘤	3	2022/8/3
NDA	MIDAZOLAM	RAFA LABS LTD	GABAA receptor	失眠症、镇静剂	5	2022/8/8
NDA	EPINEPHRINE	INTL MEDICATION SYS	adenosine receptor	支气管哮喘；过敏性休克	7	2022/8/15
NDA	DEXTROMETHORPHAN	AXSOME	SLC6A2、	重度抑郁症	3、4	2022/8/18

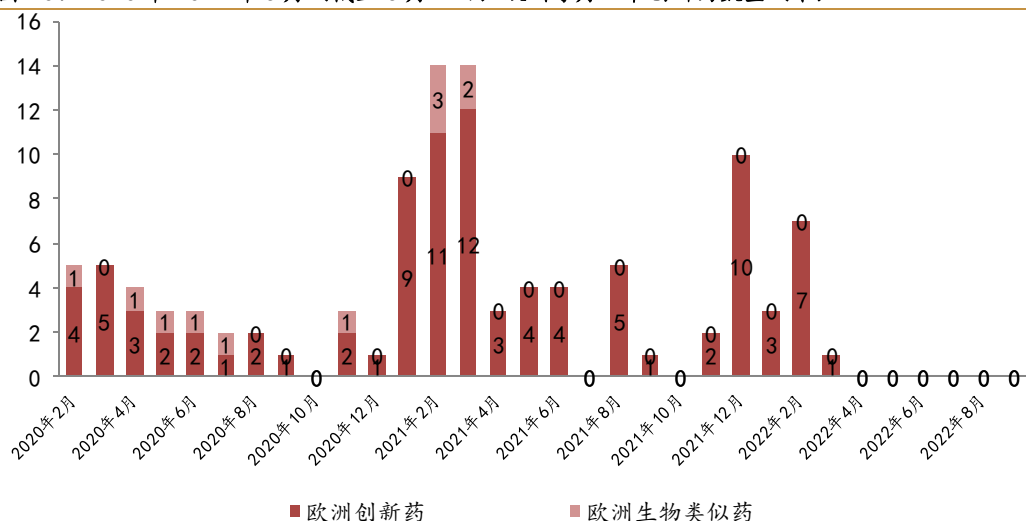
分类	活性成分	申请机构	靶点	适应症领域	注册分类	批准日期
	HYDROBROMIDE AND BUPROPION HYDROCHLORIDE	THERAPEUTICS, INC.	SLC6A3、ADRA			
NDA	IBRUTINIB	PHARMACYCLICS INC	BTK、ITK	华氏巨球蛋白血症	5	2022/8/24
NDA	BENDAMUSTINE HYDROCHLORIDE	SLAYBACK PHARMA LLC			5	2022/8/26
NDA	OMEPRazole AND SODIUM BICARBONATE	AZURITY PHARMACEUTICALS, INC			5	2022/8/30
NDA	DIAZEPAM	AQUESTIVE	GABAA receptor	癫痫持续状态; 肌肉痉挛; 酒精成瘾; 焦虑症	3	2022/8/30
BLA	OLIPUDASE ALFA-RPCP	GENZYME CORP	ASM	B型尼曼匹克氏病		2022/8/31
BLA	SPESOLIMAB-SBZO	BOEHRINGER INGELHEIM PHARMACEUTICALS INC	IL-36	化脓性汗腺炎; 泛发性脓疱型银屑病; 克罗恩病; 溃疡性结肠炎; 特应性皮炎; 掌跖脓疱病		2022/9/1
BLA	PEGFILGRAMSTIM-FPGK	FRESENIUS KABI USA				2022/9/1

数据来源: 医药魔方, 西南证券整理

3.3 欧洲上市创新药

8月欧洲无新药获批上市, 本周欧洲无新药获批上市。

图 10: 2020 年-2022 年 9 月 (截至 9 月 4 日) 欧洲每月上市创新药数量 (个)

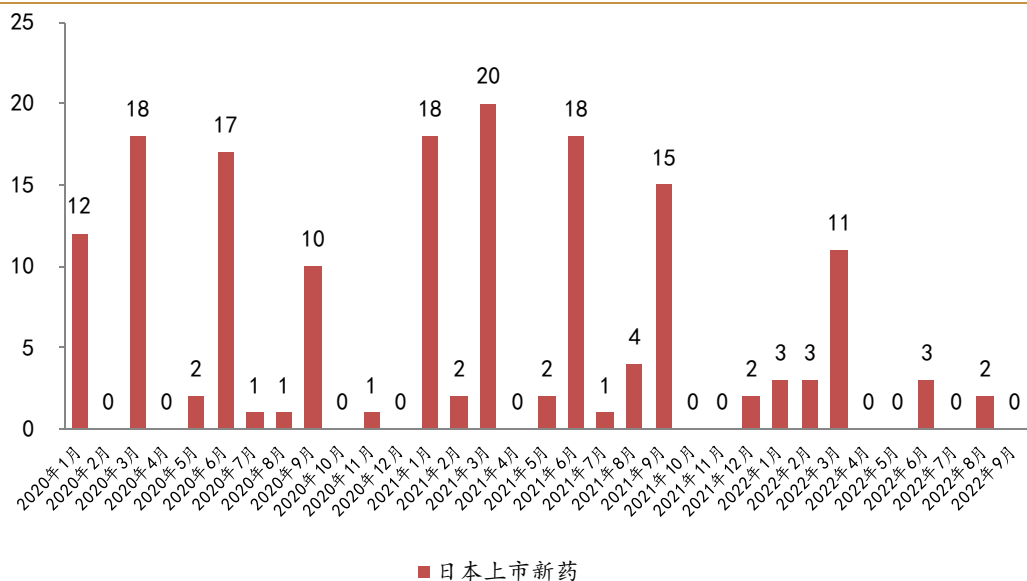


数据来源: 医药魔方, 西南证券整理

3.4 日本上市创新药

8月日本 2 款新药获批上市, 本周共 1 款新药获批上市, 为阿斯利康的 Evusheld (tixagevimab/cilgavimab)。

图 11：2020 年-2022 年 9 月（截至 9 月 4 日）日本每月上市创新药数量（个）



数据来源：厚生省，西南证券整理

4 本周国内外重点创新药进展

4.1 国内重点创新药进展概览

本周国内有 2 项 NDA 获 NMPA 批准，1 项获 FDA 孤儿药认定。

表 3：本周国内重点创新药进展

公司名称	简介	药物代号/通用名	适应症	类型	靶点
神州细胞	瑞帕妥单抗注射液在中国获得新药批准	瑞帕妥单抗	弥漫性大 B 细胞淋巴瘤	NDA 获 NMPA 批准	CD20
诺华	奥马珠单抗在中国获得新药批准	奥马珠单抗	过敏性鼻炎	NDA 获 NMPA 批准	IgE
乐普生物	获得美国 FDA 孤儿药 MRG002 指定，用于治疗 HER2 阳性 GC/GEJC	MRG002	胃癌；胃食管交界处癌；非小细胞肺癌；HER2 阳性乳腺癌；HER2 低表达乳腺癌；尿路上皮癌；胆道癌	获 FDA 孤儿药认定	HER2
欧林生物	自愿披露重组金黄色葡萄球菌疫苗（大肠杆菌）Ⅲ期临床试验完成首例受试者接种的公告	重组金黄色葡萄球菌疫苗	葡萄球菌感染；术后感染	临床试验进展	entB, SpA, alpha-toxin, MntC, Isd B
海思科	环泊酚注射液第一项美国Ⅲ期临床试验达到预设主要终点	环泊酚	镇静剂；全身麻醉	临床试验进展	sodium channel, GABA receptor
恒瑞医药	羟乙磺酸达尔西利片联合来曲唑或阿那曲唑治疗 HR 阳性、HER2 阴性晚期乳腺癌在中国的Ⅲ期研究宣布达到主要终点	达尔西利	胰腺癌；胃癌；非小细胞肺癌；HER2 阳性乳腺癌；食管鳞状细胞癌；肝细胞癌；结直肠癌；黑色素瘤；HR 阳性乳腺癌；三阴性乳腺癌	临床试验进展	CDK6, CDK4
瓊黎药业	宣布首位患者接受林普利西治疗外周 T 细胞淋巴瘤的Ⅱ期临床试验	林普利司	滤泡性淋巴瘤；外周 T 细胞淋巴瘤；胸腺癌；弥漫性大 B 细胞淋巴瘤	临床试验进展	PI3K δ
加科思	完成 JAB-21822 在中国 KRAS G12C 和 STK11 共突变的Ⅱa 期临床试验	JAB-21822	非小细胞肺癌；阑尾癌；胰腺导管癌；结直肠癌；小肠癌；实体瘤	临床试验进展	KRAS G12C
加科思	JAB-21822 用于 KRAS G12C 与	JAB-21822	非小细胞肺癌；阑尾癌；胰腺导管癌；结	临床试验进展	KRAS G12C

公司名称	简介	药物代号/通用名	适应症	类型	靶点
	STK11 共突变临床 IIa 期研究完成首例患者给药		直肠癌; 小肠癌; 实体瘤		
君圣泰	宣布提前完成在 2 型糖尿病中评估 HTD1801 的 II 期临床研究的注册	berberine ursodeoxycholate	II 型糖尿病; 非酒精性脂肪性肝炎; 原发性胆汁性胆管炎; 原发性硬化性胆管炎	临床试验进展	bile acid
甘李药业	GZR4 中国 I 期临床试验完成首例受试者给药	GZR4	糖尿病	临床试验进展	INSULIN
加科思	在中国完成首例 CD73 mAb JAB-BX102 患者用药	JAB-BX100	CD-73 实体瘤	临床试验进展	CD-73
三叶草生物	COVID-19 加强针候选疫苗展示了对 Omicron BA.5 变异株亚型的强大中和作用	SCB-2019	新型冠状病毒感染	临床试验进展	SARS-CoV-2 S protein
康乃德	成功完成 CBP-174 I 期单次升序剂量研究	CBP-174	瘙痒症	临床试验进展	H3 receptor
上海医药	上海医药集团股份有限公司关于重组抗 CD20 人源化单克隆抗体皮下注射液获得临床试验批准通知书	重组抗 CD20 人源化单克隆抗体 (交联药物)	膜性肾病; B 细胞淋巴瘤	IND 获 NMPA 批准	CD-20
联和生物	NIAID/NIH 承认 UB-421 对多重耐药 HIV 的效力, 并获得 FDA 批准进行 UB-421 的 2 期临床试验	UB-421	HIV 感染	IND 获 FDA 批准	CD4
沃森生物	于重组新型冠状病毒变异株疫苗 (CHO 细胞) 获得药物临床试验批件	ZR202a-CoV	新型冠状病毒感染	IND 获 NMPA 批准	SARS-CoV-2
至善唯新	获得中国 ZS801 注射液控制和预防 18 岁及以上重度血友病 B (先天性凝血因子 IX 缺乏, 凝血因子 IX<2%) 男性出血的 IND 批准	ZS801	B 型血友病	IND 获 NMPA 批准	factor IX
百奥赛图	美国 FDA 批准 IND 用于 CTLA-4 抗体 YH001, 用于治疗一线肉瘤患者与恩伐福利单抗联合使用	YH-001 恩伐福利单抗	软组织肉瘤; 非小细胞肺癌; 肝细胞癌; 软骨肉瘤; 实体瘤; 卵巢癌; 鼻咽癌; 胃癌; 非小细胞肺癌; 自身免疫性疾病; MSI-H 或 dMMR 实体瘤; 子宫内膜癌; 未分化多形性肉瘤; 肾癌; 去分化脂肪肉瘤; HIV-1 感染; 脓毒症; 胰腺癌; 胃食管交界处癌; 粘液纤维肉瘤; 腺泡状软组织肉瘤; 肝细胞癌; 结直肠癌; 慢性乙肝; 胆道癌; 软骨肉瘤; 平滑肌肉瘤	IND 获 FDA 批准	CTLA4, PDL1
诺诚健华	宣布在香港接受他法西他单抗联合来那度胺治疗复发或难治性弥漫性大 B 细胞淋巴瘤的生物制剂许可申请	tafasitamab, 来那度胺	B 细胞急性淋巴细胞白血病; 滤泡性淋巴瘤; 弥漫性大 B 细胞淋巴瘤	香港受理 IND	CD19, IKZF3, CK1 α, IKZF1, CRBN
康明海慧	创新药注射用 KMHH-03 获得临床试验受理通知书	KMHH-03	乳腺癌; 三阴性乳腺癌	IND 获 NMPA 受理	Hsp90B1
康弘药业	提交的 KH631 临床试验申请获得受理	KH631	湿性年龄相关性黄斑变性	IND 获 NMPA 受理	VEGFR
通化东宝	德谷胰岛素利拉鲁肽注射液申报临床获得受理	德谷胰岛素+利拉鲁肽 (通化东宝)	糖尿病	IND 获 NMPA 受理	insulin, GLP-1R

数据来源: 公司公告, 官方新闻, 西南证券整理。注: 粉色底纹为上市公司相关品种

4.2 海外重点创新药进展概览

本周海外 5 项 NDA 获 FDA 批准, 1 项 NDA 获加拿大卫生部批准, 2 项 NDA 获欧盟卫生部批准, 1 项 NDA 获以色列卫生部批准, 1 项 NDA 获厚生省批准, 1 项 NDA 受 HC 批准, 1 项 NDA 获 TGA 批准, 1 项新适应症获 NMPA 批准, 1 项新适应症获 FDA 批准。

表 4：本周海外重点创新药进展

序号	公司名称	简介	药物代号/通用名	适应症	类型	靶点
1	勃林格殷格翰	宣布 FDA 批准司柏索利单抗治疗泛发性脓疱型银屑病	司柏索利单抗	化脓性汗腺炎;泛发性脓疱型银屑病;克罗恩病;溃疡性结肠炎;特应性皮炎;掌跖脓疱病	NDA 获 FDA 批准	IL-36R
2	赛诺菲	FDA 批准首个治疗酸性鞘磷脂酶缺乏症的药物,这是一种罕见的遗传病	olipudase alfa	B 型尼曼匹克氏病	NDA 获 FDA 批准	ASM
3	AZURITY	FDA 批准 AZURITY 的奥美拉唑和碳酸氢钠上市	奥美拉唑, 碳酸氢钠	胃酸	NDA 获 FDA 批准	Potassium - transporting ATPase alpha chain 1
4	费森尤斯卡比	FDA 批准其作为药物进行临床使用	PEGFILGRAMSTI M-FPGK	抗感染	NDA 获 FDA 批准	CMSF
5	Aquestive 疗法	Libervant™ (地西洋) 口腔膜获得 FDA 暂定批准	Libervant (Diazepam Buccal Film)	癫痫发作	NDA 获 FDA 暂定批准	
6	Y-mAbs,武田	宣布在以色列获得 DANYELZA® (naxitamab-gqgk) 治疗神经母细胞瘤的上市许可	那昔妥单抗	神经母细胞瘤	NDA 获以色列卫生部批准	GD2
7	阿斯利康	Evusheld 长效抗体组合在日本被批准用于预防和治疗 COVID-19	替沙格韦单抗+西加韦单抗	新型冠状病毒感染	NDA 获厚生省批准	SARS-CoV-2 S protein
8	诺华	Novavax Nuvaxovid 的 COVID-19 疫苗被 CHMP 推荐作为 18 岁及以上成年人的助加强针在欧盟扩大有条件上市授权盟	asciminib	慢性髓系白血病	NDA 获 EMA 批准	STAMP
9	梯凡制药	EMA 批准 Lucentis 的生物类似物,Ranibiso 上市	Ongavia	年龄相关性黄斑变性	NDA 获 EMA 批准	VEGF-A
10	莫德纳	加拿大卫生部授权 Moderna 的 Omicron 靶向二价 COVID-19 加强疫苗	mRNA-1273.214	新型冠状病毒感染	NDA 获 HC 批准	SARS-CoV-2 S protein
11	莫德纳	治疗用品管理局暂时批准 Moderna 的含 Omicron 的二价助推器候选药物 MRNA-1273.214, 用于澳大利亚	mRNA-1273.214	新型冠状病毒感染	NDA 获 TGA 批准	SARS-CoV-2 S protein
12	辉瑞 & BioNTech	fizer 和 BioNTech 获得 FDA 紧急使用 Omicron BA.4 / BA.5 适应的二价 COVID-19 疫苗加强剂, 适用于 12 岁及以上	bivalent BNT162b2 + BNT162b2 Omicron BA.4/5	新型冠状病毒感染	获得 FDA 紧急使用授权	SARS-CoV-2 S protein
13	Vertex	宣布美国 FDA 批准 ORKAMBI® (lumacaftor/ivacaftor) 用于 12 至 <24 个月的囊性纤维化儿童	依伐卡托+芦马卡托	囊性纤维化	新适应症获 FDA 批准	CFTR
14	礼来	NMPA 批准 Jardiance® (恩格列净) 治疗射血分数降低的心力衰竭成人	恩格列净	射血分数保留的心力衰竭;急性心力衰竭;	补充适应症获 NMPA 批准	SGLT2
15	Amneal	向美国 FDA 提交用于治疗帕金森病的 IPX203 新药申请	IPX203	帕金森病	向 FDA 提交 NDA	
16	Ascendis	向美国 FDA 提交针对成人甲状旁腺功能减退症患者的 TransCon™ PTH 新药申请	TransCon PTH	甲状旁腺功能减退	向 FDA 提交 NDA	PTH
17	卫材制药	抗癫痫药物 Fycompa®注射制剂作为新途径在日本提交补充新药申请	吡仑帕奈	帕金森病;糖尿病周围神经痛;Lennox-Gastaut 综合征;颈部肌张力障碍;癫痫全身强直-阵挛发作;癫痫局灶性发作;带状疱疹后遗神经痛	向厚生省提交新适应症	AMPA receptor
18	拜耳	收到更新的标签, 包括来自慢性肾病和 2 型糖尿病患者的 III 期 FIGARO-DKD 心血管结果研究的结果	非奈利酮	射血分数保留的心力衰竭;蛋白尿;射血分数降低的心力衰竭;糖尿病肾病	相关新闻	MR

序号	公司名称	简介	药物代号/通用名	适应症	类型	靶点
19	安进	宣布 sotorasib 用于既往接受过含铂化疗和免疫检查点抑制剂患者，治疗 KRAS G12C 突变 NSCLC 的 3 期试验达到主要终点。	sotorasib	非小细胞肺癌;结直肠癌;胰腺癌	临床研究进展	KRAS G12C
20	梯瓦制药	使用 MedinCell 技术的第二种长效注射抗精神病药的 3 期研究将启动	mdc-TJK (奥氮平缓释皮下注射剂)	精神分裂症	临床研究进展	
21	Vaxart	公布了口服新冠疫苗 VXA-CoV2-1.1-S 2 期临床试验 (NCT05067933) 第 1 部分的顶线数据。	VXA-CoV2-1	新型冠状病毒感染	公布临床进展	SARS-CoV-2 S protein
22	Santhera, ReveraGen BioPharma	公布 vamorolone 治疗杜氏肌营养不良症关键 2 期临床试验数据	vamorolone	贝克型进行性肌营养不良;假肥大性肌营养不良	公布临床进展	glucocorticoid
23	AnaptysBio	公布了 imsidolimab 治疗中度至重度化脓性汗腺炎 2 期临床试验 HARP (NCT04856930) 顶线数据。	imsidolimab	皮疹;鱼鳞病;寻常性痤疮;化脓性汗腺炎;泛发性脓疱型银屑病;掌跖脓疱病	公布临床进展	IL-36R
24	强生	公布了 vopratelimab 联合 pimivalimab 用于未接受过免疫疗法患者，二线治疗 NSCLC 的 2 期试验 SELECT (NCT04549025) 顶线数据。	vopratelimab, pimivalimab	非小细胞肺癌;尿路上皮癌	公布临床进展	ICOS, PD1
25	辉瑞	分析小组和辉瑞公司提供 COVID-19 疫苗安全监测计划的中期数据，显示美国退伍军人健康管理局患者没有不良安全信号	tozinameran	新型冠状病毒感染	相关新闻	SARS-CoV-2 S protein
26	拜耳	拜耳在 2022 年 ESMO 大会上展示来自创新科学的新数据，展示了推进肿瘤学的承诺	达罗他胺, 拉罗替尼, 瑞戈非尼, 氟化镭 [223Ra]	肿瘤	相关新闻	AR, TrkA, TrkB, EGFR, c-Kit, BRAF, FGFR, PDGFR
27	诺华	在即将到来的重要国际会议上以新数据强调免疫学管线的深度	司库奇尤单抗	巨细胞动脉炎;克罗恩病;外周型脊柱关节炎;附着点炎相关关节炎;头皮银屑病;多发性硬化症;非感染性葡萄膜炎;泛发性脓疱型银屑病;斑块状银屑病;1 型糖尿病;脓疱型银屑病;银屑病关节炎;扁平苔藓;幼年银屑病关节炎;化脓性汗腺炎;风湿性多肌痛;甲状腺相关性眼病;斑秃;掌跖银屑病;狼疮性肾炎;类风湿性关节炎;强直性脊柱炎;哮喘;非放射学中轴型脊柱关节炎;坏疽性脓皮病	相关新闻	IL-17A
28	辉瑞 & BioNTech	在欧盟获得有关 Omicron BA.1-Adapted Bivalent 新冠疫苗加强针的积极 CHMP 意见	bivalent BNT162b2 + BNT162b2 Oni	新型冠状病毒感染	相关新闻	SARS-CoV-2 S protein

数据来源：公司公告，官方新闻，西南证券整理

5 本周小专题——THR-β 研发概况

甲状腺激素 (TH) 对细胞发育、生长和新陈代谢具有重要影响，并且是几乎所有组织的健康功能所必需的。TH 水平过高的甲亢患者会出现心动过速、疲劳、肌肉萎缩和骨质疏松症。然而 TH 与核甲状腺激素受体 (TRs) 相互作用，胆固醇水平通过 TRβ 降低，而肝外不良反应主要与 TRα 有关。目前 THR-β 激动剂可用于肥胖、NAFLD、高胆固醇血症、肝硬化等。

根据 WHO 报道数据, 全球有超过 10 亿人患有肥胖症, 其中包括 6.5 亿成年人、3.4 亿青少年和 3900 万儿童。而根据 2020 年《中国居民营养与慢性病状况报告》, 这个比例在中国成年人中更是超过了二分之一。中国 NAFLD 患病率估计为 23.8% (95% CI: 16.4%-31.2%)。NAFLD 负担的增加趋势始于 2005 年, 并在 2010 年加快。2018 年, NAFLD 患病率达到 32.9% (95% CI: 28.9%-36.8%)。THR- β 激动剂有广阔的市场前景。

全球处于临床阶段的 THR- β 药物一共 28 款, 其中 III 期临床 1 款, II/III 期临床 1 款, II 期临床 3 款, I/II 期临床 1 款, I 期临床 6 款。中国 II 期临床 1 款, I 期临床 1 款。

表 5: THR- β 全球临床阶段在研项目

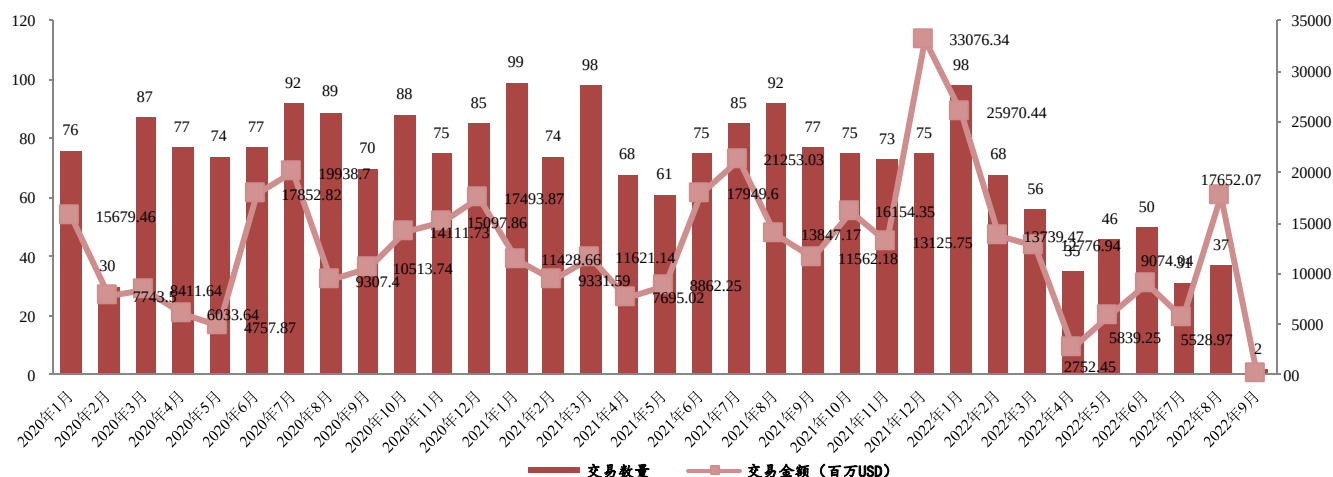
药品名称	作用机制	研发机构	适应症	研发阶段(全球)	研发阶段(中国)
eprotirome	THR- β 激动剂	Bristol-Myers Squibb, Karo Bio	杂合子型家族性高胆固醇血症	III 期临床	无申报
resmetirom	THR- β 激动剂	Roche, Via Pharmaceuticals, Madrigal Pharmaceuticals	肝硬化, 非酒精性脂肪性肝炎, 杂合子型家族性高胆固醇血症	II/III 期临床	无申报
ASC41	THR- β 激动剂	歌礼制药	肥胖, 非酒精性脂肪性肝炎	II 期临床	II 期临床
TERN-501	THR- β 激动剂	Terns Pharmaceuticals	非酒精性脂肪性肝炎	II 期临床	无申报
VK2809	THR- β 激动剂	Viking Therapeutics, Metabasis Therapeutics (Ligand Pharmaceuticals)	非酒精性脂肪性肝病, 高胆固醇血症	II 期临床	无申报
sobetirome	THR- β 激动剂	NeuroVia, QuatRx Pharmaceuticals, University of California, Los Angeles	肾上腺脑白质失养症, 高血脂症	VII 期临床	无申报
ALG-055009	THR- β 激动剂	Aligos Therapeutics	非酒精性脂肪性肝炎	I 期临床	无申报
ASC43F	THR- β 激动剂, THR- β /FXR 激动剂	歌礼制药	非酒精性脂肪性肝炎	I 期临床	无申报
HSK31679	THR- β 激动剂	海思科	高胆固醇血症	I 期临床	I 期临床
TDM-105795	THR- β 激动剂	特科罗生物	雄激素性脱发	I 期临床	无申报
VK0214	THR- β 激动剂	Viking Therapeutics	非酒精性脂肪性肝病, 肾上腺脑白质失养症, 高胆固醇血症	I 期临床	无申报
ZYT1	THR- β 激动剂	Zydus Lifesciences	肥胖	I 期临床	无申报
ECC4703	THR- β 激动剂	诚益生物	非酒精性脂肪性肝炎	申报临床	无申报
RJ4287	THR- β 激动剂	瑞捷医药	非酒精性脂肪性肝炎	申报临床	申报临床
ABX-002	THR- β 激动剂	Autobahn Therapeutics	肾上腺脊髓神经病, 抑郁症, 多发性硬化症	临床前	无申报
ABX-003	THR- β 激动剂	Autobahn Therapeutics	多发性硬化症	临床前	无申报
ASC45F	FAS/THR- β 激动剂, FAS 抑制剂	歌礼制药	非酒精性脂肪性肝炎	临床前	临床前
CS271011	THR- β 激动剂	微芯生物	非酒精性脂肪性肝炎, 高胆固醇血症	临床前	临床前
CS27186	THR- β 激动剂	微芯生物	非酒精性脂肪性肝炎	临床前	临床前
CS70001	THR- β 激动剂	微芯生物	神经系统疾病	临床前	临床前
HP515	THR- β 激动剂	海创药业	非酒精性脂肪性肝炎	临床前	临床前
KB-141	THR- β 激动剂	Karo Bio	肥胖, 高胆固醇血症	临床前	无申报
KTA-439	THR- β 激动剂	Kissei Pharmaceutical	高血脂症	临床前	无申报
KTA-574	THR- β 激动剂	Kissei Pharmaceutical	高血脂症	临床前	无申报
LL-341070	THR- β 激动剂	Autobahn Therapeutics	多发性硬化症	临床前	无申报
MGL-3745	THR- β 激动剂	Madrigal Pharmaceuticals	非酒精性脂肪性肝炎, 杂合子型家族性高胆固醇血症	临床前	无申报
SKL-12846	THR- β 激动剂	Sanwa Kagaku Kenkyusho	高血脂症	临床前	无申报
SKL-13784	THR- β 激动剂	Sanwa Kagaku Kenkyusho	高血脂症	临床前	无申报

数据来源: 公司公告, 医药魔方, 西南证券整理

6 本周国内公司和全球 TOP 药企重点创新药交易进展

本周全球共达成 4 起重点交易，披露金额的重点交易有 1 起。Acorda 将收到 50 万美元的预付款，并根据监管里程碑的实现情况额外获得 700 万美元。Acorda Therapeutics, Inc. 已与总部位于中国的生物技术公司 Asieris Pharmaceuticals 就其临床前资产 Nepicastat 签订了一项许可协议，Acorda 还将获得未来净销售额的特许权使用费。

图 12：2020 年-2022 年 8 月（截至 9 月 4 日）国内公司和全球 TOP 药企重点交易数量和交易金额（不完全统计）



数据来源：医药魔方，西南证券整理

表 6：本周国内公司和全球 TOP 药企重点创新药交易进展

交易内容	转让方	受让方	药物	总金额	交易方案
Acorda Therapeutics, Inc. 已与总部位于中国的生物技术公司 Asieris Pharmaceuticals 就其临床前资产 Nepicastat 签订了一项许可协议	Acorda Therapeutics	亚虹医药	内匹司他	7.50USD	根据协议条款，Acorda 将收到 500,000 美元的预付款，并根据监管里程碑的实现情况额外获得 700 万美元。Acorda 还将获得未来净销售额的特许权使用费。
Helsinn Healthcare SA 与 Juniper Biologics Pte 签署独家许可协议。澳大利亚、亚洲和中东的 LEDAGA®（氯甲胺）有限公司*	Helsinn Healthcare	Juniper Biologics	氯芥		Helsinn Healthcare SA 与 Juniper Biologics Pte 签署独家分销许可和供应协议，在澳大利亚、亚洲和中东注册、分销、推广、营销和销售 LEDAGA®（氯甲胺凝胶）* 作为成人草样真菌病型皮肤 T 细胞淋巴瘤（“MF-CTCL”）的局部治疗。
Cerveau Technologies, Inc. 今天宣布与 Alnylam® Pharmaceuticals (Alnylam) 达成一项研究合作协议，这将使 Alnylam 能够使用 Cerveau 的 [F-18]MK-6240，一种研究性显像剂，用于正电子发射断层扫描 (PET) 扫描以评估大脑中神经原纤维缠结 (NFT) 的状态和进展。	Cerveau Technologies	Alnylam Pharmaceuticals	[18F]-MK-6240		两家公司将应用 [F-18]MK-6240 成像来评估 Alnylam 的研究性疗法，用于治疗人类神经退行性疾病的潜在治疗，重点是轻度认知障碍和症状前阿尔茨海默病。
GICELL 宣布与 HK inno.N 开展下一代 CAR-NK 疗法的研究合作	GICELL	inno.N			两家公司计划利用 GICELL 卓越的研究能力和 HK inno.N 在抗癌疗法开发和商业化方面的丰富经验，推进众多 CAR-NK 疗法的开发。

数据来源：公司公告，官方新闻，西南证券整理

7 风险提示

药品降价预期风险;医改政策执行进度低于预期风险;研发失败的风险。

附表：A股、港股创新药板块成分股

股票代码	A股成分股	股票代码	港股成分股
600276.SH	恒瑞医药	6160.HK	百济神州
600196.SH	复星医药	3692.HK	翰森制药
688180.SH	君实生物-U	1177.HK	中国生物制药
300558.SZ	贝达药业	1801.HK	信达生物
688520.SH	神州细胞-U	1093.HK	石药集团
688321.SH	微芯生物	9688.HK	再鼎医药-SB
688505.SH	复旦张江	1877.HK	君实生物
688266.SH	泽璟制药-U	9995.HK	荣昌生物-B
688578.SH	艾力斯-U	9926.HK	康方生物-B
688336.SH	三生国健	1548.HK	金斯瑞生物科技
688177.SH	百奥泰-U	9969.HK	诺诚健华-B
688488.SH	艾迪药业	1952.HK	云顶新耀-B
688221.SH	前沿生物-U	2696.HK	复宏汉霖-B
688189.SH	南新制药	2096.HK	先声药业
688062.SH	迈威生物-U	1167.HK	加科思-B
688176.SH	亚虹医药-U	9939.HK	开拓药业-B
688192.SH	迪哲医药-U	2616.HK	基石药业-B
688265.SH	南模生物	1228.HK	北海康成-B
688197.SH	首药控股-U	6628.HK	创胜集团-B
688302.SH	海创药业-U	2257.HK	圣诺医药-B
688235.SH	百济神州-U	2157.HK	乐普生物-B
688331.SH	N荣昌	2137.HK	腾盛博药-B
688382.SH	益方生物-U	2197.HK	三叶草生物-B
		2126.HK	药明巨诺-B
		2256.HK	和誉-B
		2162.HK	康诺亚-B
		6996.HK	德琪医药-B
		9966.HK	康宁杰瑞制药-B
		6978.HK	永泰生物-B
		6855.HK	亚盛医药-B
		6998.HK	嘉和生物-B
		2142.HK	和铂医药-B
		2181.HK	迈博药业-B
		2552.HK	华领医药-B
		1672.HK	歌礼制药-B
		1875.HK	东曜药业-B
		0013.HK	和黄医药
		2171.HK	科济药业-B

数据来源：西南证券整理

分析师承诺

本报告署名分析师具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格并注册为证券分析师，报告所采用的数据均来自合法合规渠道，分析逻辑基于分析师的职业理解，通过合理判断得出结论，独立、客观地出具本报告。分析师承诺不曾因，不因，也将不会因本报告中的具体推荐意见或观点而直接或间接获取任何形式的补偿。

投资评级说明

公司评级

买入：未来 6 个月内，个股相对沪深 300 指数涨幅在 20%以上
持有：未来 6 个月内，个股相对沪深 300 指数涨幅介于 10%与 20%之间
中性：未来 6 个月内，个股相对沪深 300 指数涨幅介于-10%与 10%之间
回避：未来 6 个月内，个股相对沪深 300 指数涨幅介于-20%与-10%之间
卖出：未来 6 个月内，个股相对沪深 300 指数涨幅在-20%以下

行业评级

强于大市：未来 6 个月内，行业整体回报高于沪深 300 指数 5%以上
跟随大市：未来 6 个月内，行业整体回报介于沪深 300 指数-5%与 5%之间
弱于大市：未来 6 个月内，行业整体回报低于沪深 300 指数-5%以下

重要声明

西南证券股份有限公司（以下简称“本公司”）具有中国证券监督管理委员会核准的证券投资咨询业务资格。

本公司与作者在自身所知情范围内，与本报告中所评价或推荐的证券不存在法律法规要求披露或采取限制、静默措施的利益冲突。

《证券期货投资者适当性管理办法》于 2017 年 7 月 1 日起正式实施，本报告仅供本公司签约客户使用，若您并非本公司签约客户，为控制投资风险，请取消接收、订阅或使用本报告中的任何信息。本公司也不会因接收人收到、阅读或关注自媒体推送本报告中的内容而视其为客户。本公司或关联机构可能会持有报告中提到的公司所发行的证券并进行交易，还可能为这些公司提供或争取提供投资银行或财务顾问服务。

本报告中的信息均来源于公开资料，本公司对这些信息的准确性、完整性或可靠性不作任何保证。本报告所载的资料、意见及推测仅反映本公司于发布本报告当日的判断，本报告所指的证券或投资标的的价格、价值及投资收入可升可跌，过往表现不应作为日后的表现依据。在不同时期，本公司可发出与本报告所载资料、意见及推测不一致的报告，本公司不保证本报告所含信息保持在最新状态。同时，本公司对本报告所含信息可在不发出通知的情形下做出修改，投资者应当自行关注相应的更新或修改。

本报告仅供参考之用，不构成出售或购买证券或其他投资标的的要约或邀请。在任何情况下，本报告中的信息和意见均不构成对任何个人的投资建议。投资者应结合自己的投资目标和财务状况自行判断是否采用本报告所载内容和信息并自行承担风险，本公司及雇员对投资者使用本报告及其内容而造成的一切后果不承担任何法律责任。

本报告及附录版权为西南证券所有，未经书面许可，任何机构和个人不得以任何形式翻版、复制和发布。如引用须注明出处为“西南证券”，且不得对本报告及附录进行有悖原意的引用、删节和修改。未经授权刊载或者转发本报告及附录的，本公司将保留向其追究法律责任的权利。

西南证券研究发展中心

上海

地址：上海市浦东新区陆家嘴东路 166 号中国保险大厦 20 楼

邮编：200120

北京

地址：北京市西城区金融大街 35 号国际企业大厦 A 座 8 楼

邮编：100033

深圳

地址：深圳市福田区深南大道 6023 号创建大厦 4 楼

邮编：518040

重庆

地址：重庆市江北区金沙门路 32 号西南证券总部大楼

邮编：400025

西南证券机构销售团队

区域	姓名	职务	座机	手机	邮箱
上海	蒋诗烽	总经理助理/销售总监	021-68415309	18621310081	jsf@swsc.com.cn
	崔露文	高级销售经理	15642960315	15642960315	clw@swsc.com.cn
	王昕宇	高级销售经理	17751018376	17751018376	wangxy@swsc.com.cn
	薛世宇	销售经理	18502146429	18502146429	xsy@swsc.com.cn
	高宇乐	销售经理	13263312271	13263312271	gylyf@swsc.com.cn
	岑宇婷	销售经理	18616243268	18616243268	cyrif@swsc.com.cn
	张玉梅	销售经理	18957157330	18957157330	zymf@swsc.com.cn
北京	李杨	销售总监	18601139362	18601139362	yfly@swsc.com.cn
	张岚	销售副总监	18601241803	18601241803	zhanglan@swsc.com.cn
	杜小双	高级销售经理	18810922935	18810922935	dxsyf@swsc.com.cn
	来趣儿	销售经理	15609289380	15609289380	lqe@swsc.com.cn
	王宇飞	销售经理	18500981866	18500981866	wangyuf@swsc.com
广深	郑龔	广州销售负责人/销售经理	18825189744	18825189744	zhengyan@swsc.com.cn
	杨新意	销售经理	17628609919	17628609919	yxy@swsc.com.cn
	张文锋	销售经理	13642639789	13642639789	zwf@swsc.com.cn
	陈韵然	销售经理	18208801355	18208801355	cyrif@swsc.com.cn
	龚之涵	销售经理	15808001926	15808001926	gongzh@swsc.com.cn
	陈慧玲	销售经理	18500709330	18500709330	chl@swsc.com.cn